

Janeiro 2020

### O que é?

Pela definição da Anvisa, Tecnovigilância “é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “in-vitro”)

### Aquisição de produtos e insumos

Já para a aquisição de produtos e insumos, existe um grupo corporativo, que efetua avaliação técnica de materiais médicos (GTAMM), para catalogar e efetuar as padronizações entre as unidades gerenciadas pelo Seconci-SP. Cada unidade tem o papel de informar problemas decorrentes dos produtos recebidos, no que se trata de desvios de qualidade bem como incidentes relacionados a ele.

São as notificações que permitem ao grupo rever o catálogo corporativo, despadronizando materiais irregulares e buscando novos materiais para garantir a qualidade da assistência a saúde prestada em todas as unidades do Seconci-SP.

### Aquisição de equipamentos

Para garantir a aquisição de equipamentos seguros e em conformidade com as normas, aqui no HGIS durante o processo de compra/aquisição realizamos as seguintes etapas:

- Levantamento de especificação técnica
- Solicitação de referências de utilização em estabelecimentos de saúde
- Levantamento de alertas sobre o produto
- Consulta do registro da Anvisa e sua validade, se pertinente
- Solicitação de nota fiscal

## O que você precisa saber sobre tecnovigilância?

### O que notificar?

Incidentes e queixas técnicas como:

- Falha do produto
- Defeito de fabricação
- Funcionamento inadequado
- Rotulagem incorreta (ex: ausência de número de lote, falta de prazo de validade, ausência de registro na ANVISA/MS)
- Instruções de uso e embalagens impróprias ou inadequadas